



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.11.2024

№ 57361/24/10

ЕСПУМІЗАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул м'яких у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0152/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 41701Н

Кількість ввезеного лікарського засобу 15560

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.11.2024 № 3417/34.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 41701H
Дата виробництва: 02/2024
Дата випуску серії: 14/08/2024

Еспумізан®
F156714
Німеччина
UAV0152/02/01

Дата закінчення терміну придатності: 02/2027

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Розмір серії: 240260 уп

Найменування і місцезнаходження виробника, що
випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

Капсули м'які по 40 мг
1 капсула м'яка містить симетикону 40 мг
По 25 капсул м'яких у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12469 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник
Зовнішній вигляд

Специфікація

Результат

Однорідність маси вмісту капсули

Майже круглі, жовті, м'які, желатинові капсули
номінального діаметра 5 мм, що мають шов та гладеньку
поверхню. Вміст капсули – в'язка безбарвна рідина, яка
може бути дещо мутною

Відповідає

Розпадання
Здатність до піногаєння
Ідентифікація полідиметилсилоксану

Не більше двох із двадцяти окремих мас мають
відхилення від визначеної середньої маси більше ніж на $\pm$
10 %; жодна не має відхилення від визначеної середньої
маси більше ніж на $\pm$ 20 %
Впродовж 30 хвилин

Відповідає

Ідентифікація метилпарабену (ТШХ)

Зменшення піни не менше 80 %
ІЧ-спектр пропускання випробовуваного розчину повинен
збігатися зі спектром для стандартного розчину
R_f - значення основних плям на хроматограмах
випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися

7 хв
100. %
Позитивно

Ідентифікація хінолінового жовтого Е 104¹⁾
Кількісне визначення полідиметилсилоксану

Максимуми поглинання при 414 $\pm$ 5 нм і 378 $\pm$ 5 нм
33.5 - 42.6 мг на капсулу

Позитивно

Кількісне визначення метилпарабену (ТШХ)

0.25 - 0.31 мг на капсулу, що відповідає 90 - 110 % від
заявленої кількості

34.3 мг на
капсулу
0.28 мг на
капсулу

Залишкові розчинники¹⁾²⁾

- Ацетон

- Етанол

Мікробіологічна чистота¹⁾

Не більше 0.5 %³⁾

Не більше 0.5 %³⁾

TAMC не більше 10³ КУО/г

TYMC не більше 10² КУО/г

Escheichia coli відсутній/г

< 0.1 %
0.1 %
< 100. КУО/г
< 10. КУО/г

Відсутній/г

¹⁾ Випробування проводять з кожною 10-ю серією не рідше рази на рік.

²⁾ Випробування тільки для виробничого майданчика компанії «Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ» (Catalent Germany Eberbach GmbH).

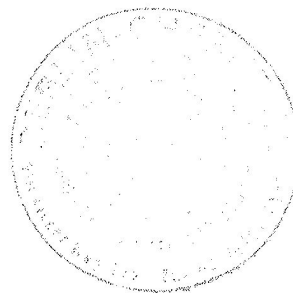
³⁾ Відповідає не більше 0.4 мг на капсулу.

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та
проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що
містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
14/08/2024





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.04.2025

№ 19019/25/10

ЕСПУМІЗАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул м'яких у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0152/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **42720G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7620

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.04.2025 № 1214/47.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42720G
Дата виробництва: 06/2024
Дата випуску серії: 24/02/2025

Еспумізан®
F156714
Німеччина
UA/0152/02/01

Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Розмір серії: 42180 уп

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Капсули м'які по 40 мг
1 капсула м'яка містить симетикону 40 мг
По 25 капсул м'яких у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
DE_BE_01_MIA_2023_0045

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Майже круглі, жовті, м'які, желатинові капсули номінального діаметра 5 мм, що мають шов та гладеньку поверхню. Вміст капсули – в'язка безбарвна рідина, яка може бути дещо мутною

Результат

Відповідає

Однорідність маси вмісту капсули

Не більше двох із двадцяти окремих мас мають відхилення від визначеної середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$; жодна не має відхилення від визначеної середньої маси більше ніж на $\pm 20\%$

Відповідає

Розпадання

Впродовж 30 хвилин

6. хв

Здатність до піногаєння

Зменшення піни не менше 80 %

94. %

Ідентифікація полідиметилсилоксану

ІЧ-спектр пропускання випробовуваного розчину повинен збігатися зі спектром для стандартного розчину

Позитивно

Ідентифікація метилпарабену (ТШХ)

R_f - значення основних плям на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися

Позитивно

Ідентифікація хінолінового жовтого Е 104¹⁾
Кількісне визначення полідиметилсилоксану

Максимуми поглинання при 414 $\pm$ 5 нм і 378 $\pm$ 5 нм
33.5 - 42.6 мг на капсулу

Позитивно

36.4 мг на капсулу

Кількісне визначення метилпарабену (ТШХ)

0.25 – 0.31 мг на капсулу, що відповідає 90 – 110 % від заявленої кількості

0.27 мг на капсулу

Залишкові розчинники^{1),2)}

- Ацетон

Не більше 0.5 %³⁾

Не проводилося

- Етанол

Не більше 0.5 %³⁾

Не проводилося

Мікробіологічна чистота¹⁾

ТАМС не більше 10³ КУО/г

Не проводилося

ТУМС не більше 10² КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli відсутній

Не проводилося

¹⁾ Випробування проводять з кожною 10-ю серією не рідше рази на рік.

²⁾ Випробування тільки для виробничого майданчика компанії «Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ» (Catalent Germany Eberbach GmbH).

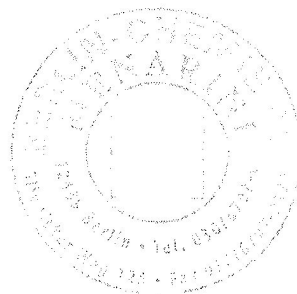
³⁾ Відповідає не більше 0.4 мг на капсулу.

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Alberto Giovanni Alseini

Уповноважена особа
15/04/2025



Вч. сер. 1664

16.04.2025



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.06.2025

№ 28144/25/10

ЕСПУМІЗАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул м'яких у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0152/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 43727A

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.06.2025 № 1831/31.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посада, посада, підпису державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення
Номер серії: 43727A
Дата виробництва: 08/2024
Дата випуску серії: 20/02/2025

Еспумізан®
F156714
Німеччина
UA/0152/02/01

Дата закінчення терміну придатності: 08/2027

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Капсули м'які по 40 мг
1 капсула м'яка містить симетикону 40 мг
По 25 капсул м'яких у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці з маркуванням українською мовою

Розмір серії 342000 уп.

Найменування і місцезнаходження виробника, що
випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Бер 125, 12439 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2023_0045

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Майже круглі, жовті, м'які, желатинові капсули
номінального діаметра 5 мм, що мають шов та гладеньку
поверхню. Вміст капсули – в'язка безбарвна рідина, яка
може бути дещо мутною

Результат

Відповідає

Однорідність маси вмісту капсули

Не більше двох із двадцяти окремих мас мають
відхилення від визначеної середньої маси більше ніж на $\pm$
10 %; жодна не має відхилення від визначеної середньої
маси більше ніж на $\pm$ 20 %

Відповідає

Розпадання

Впродовж 30 хвилин

6. хв

Здатність до піногенності

Зменшення лінії не менше 80 %

94. %

Ідентифікація полідиметилсилоксану

ІЧ-спектр пропускання випробовуваного розчину повинен
збігатися зі спектром для стандартного розчину

Позитивно

Ідентифікація метилпарабену (ТШХ)

R_f - значення основних плям на хроматограмах
випробовуваного та етанонного розчинів повинні збігатися

Позитивно

Ідентифікація хінолінового жовтого Е 104¹⁾

Максимуми поглинання при 414 ± 5 нм і 378 ± 5 нм

Позитивно

Кількісне визначення полідиметилсилоксану

33,5 - 42,6 мг на капсулу

37,0 мг на
капсулу

Кількісне визначення метилпарабену (ТШХ)

0,25 - 0,31 мг на капсулу, що відповідає 90 - 110 % від
заявленої кількості

0,27 мг на
капсулу

Залишкові розчинники^{1),2)}

- Ацетон

Не більше 0,5 %³⁾

Не проводилося

- Етанол

Не більше 0,5 %³⁾

Не проводилося

Мікробіологічна чистота¹⁾

TAMC не більше 10^3 КУО/г

Не проводилося

TYMC не більше 10^2 КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli відсутній

Не проводилося

¹⁾ Випробування проводять з кожною 10-ю серією не рідше рази на рік.

²⁾ Випробування тільки для виробничого майданчика компанії «Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ» (Catalent Germany Eberbach GmbH).

³⁾ Відповідає не більше 0,4 мг на капсулу.

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (ексклюзивно пакування/маркування) та
проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що
містяться у реєстраційному дощі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
20/02/2025

